Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 300 del 27 dicembre 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 27 dicembre 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 278

MINISTERO DELLA SALUTE

Determinazioni relative a taluni medicinali per uso veterinario

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SALUTE

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Trasferimento di titolarità dalla società CEVA Vetem S.p.a. alla società CEVA Salute animale S.p.a. di taluni medicinali

Decreto n. 137 del 29 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario sottoelencate, fino ad ora registrate a nome della società CEVA VETEM SpA con sede legale in 20041 Agrate Brianza (MI), Via Colleoni 15 – codice fiscale 09032600158

ADISOLE ADE	A.I.C. numero 101538
ADIUXAN B12 CARNITINA	A.I.C. numero 102618
AMMINOFARMA	A.I.C. numero 100252
AMPLITAL VET	A.I.C. numero 101546
AVIOCHINA	A.I.C. numero 101526
BOGRAS	A.I.C. numero 103850
CEVAZURIL SOLUZIONE ORALE	A.I.C. numero 103763
CYSTORELINE	A.I.C. numero 102499
DEMICOL	A.I.C. numero 103264
ERBACOLINA	A.I.C. numero 101541
FARMOLISINA	A.I.C. numero 101524
FERZOO 20	A.I.C. numero 102717
FINDOL soluzione orale	A.I.C. numero 102968
FINDOL 10%	A.I.C. numero 100191
FOSFORILENE	A.I.C. numero 100238
FOSFORILENE PLUS	A.I.C. numero 101557
FLUNIFEN	A.I.C. numero 102978
GABBROFEN 25%	A.I.C. numero 103285
GABBROSTIM	A.I.C. numero 101558
GABBROVITAL B FORTE	A.I.C. numero 102329
GALASTOP	A.I.C. numero 101560
GALASTOP INIETTABILE	A.I.C. numero 103741
GLUCALENE	A.I.C. numero 101534
IODIOJET	A.I.C. numero 102606
IRIDEX	A.I.C. numero 102289
KILAN	A.I.C. numero 101553
MELOVINE	A.I.C. numero 103740
MICLOZAN 300 iniettabile	A.I.C. numero 104235
MICOIODINA	A.I.C. numero 101525
NEO-ANTERGAN C.M.	A.I.C. numero 103632
NEO ENTEROFARMA	A.I.C. numero 102256
NEOTRIMICINA	A.I.C. numero 101545
NEO VET-CILLIN L.A.	A.I.C. numero 100107
NOVOSTEROL	A.I.C. numero 101535
OFTALVET	A.I.C. numero 102290
OTOFARMA	A.I.C. numero 102979
SELECURE	A.I.C. numero 102943
SILIFARMA	A.I.C. numero 101533
STIMOVIT	A.I.C. numero 101532
SPIRAVET 20	A.I.C. numero 101537
SUIDESTRAN	A.I.C. numero 101530
TIAMVET 200 soluzione iniettabile	A.I.C. numero 104129
TILJET 20	A.I.C. numero 101566
TRIMESUL C.M.	A.I.C. numero 103255
TRISULFAN	A.I.C. numero 101520
UVITRIAM	A.I.C. numero 101544
VET-CILLIN 80	A.I.C. numero 102324

VETERABOL SPRAY	A.I.C. numero 101539
VETKELFIZINA	A.I.C. numero 100109
VETRIMOXIN	A.I.C. numero 102217
VETTRIMICINA	A.I.C. numero 101551
ZANTADINE	A.I.C. numero 103885
AMINAMOX	A.I.C. numero 104037
AMMINOSIDINA 10% Ceva Salute Animale	A.I.C. numero 102518
AMMINOSIDINA 20% Liquido Ceva Salute Animale	A.I.C. numero 102519
ANTICOR 200 Premix	A.I.C. numero 102448
CEVADOXI	A.I.C. numero 103590
DIMEXAN 200 Solubile	A.I.C. numero 102689
ENTERISTIN	A.I.C. numero 102549
ENTERISTIN 12% Solubile	A.I.C. numero 102548
ENTERISTIN 12% Liquido	A.I.C. numero 102458
FINDOL 10% Liquido	A.I.C. numero 103762
GABBROCET 20%	A.I.C. numero 103592
GABBROCET 20% Solubile	A.I.C. numero 103914
GABBROCOL 100	A.I.C. numero 102521
GABBROCOL 200	A.I.C. numero 102520
GABBROMEC 0,6g/100g	A.I.C. numero 104029
MICLOZAN 200 Premix	A.I.C. numero 104086
OSSICALF 200 Premix	A.I.C. numero 102703
OSSICALF 200 Solubile	A.I.C. numero 102702
OSSICALF 200 Liquido	A.I.C. numero 102686
PERCRISON 200 Premix	A.I.C. numero 102535
PERCRISON 200 Solubile	A.I.C. numero 102534
POLISULFAN 100	A.I.C. numero 102466
SPIRAZINA	A.I.C. numero 102700
SPIRAVET 200 Solubile	A.I.C. numero 103394
SPIRAVET 200 Liquido	A.I.C. numero 102427
TIACLOR	A.I.C. numero 102907
TIADOX	A.I.C. numero 104140
TIAMFENICOLO 20% Ceva Salute Animale	A.I.C. numero 102693
TIAMVET 10%	A.I.C. numero 103554
TIAMVET 100 SUINI	A.I.C. numero 103865
TILCLOR	A.I.C. numero 102699
TILMIX 200 Premix	A.I.C. numero 102701
TILSOL 200 Solubile	A.I.C. numero 102697
TILSOL 200 Liquido	A.I.C. numero 102698

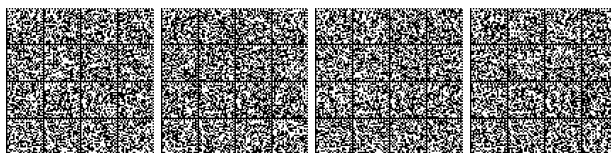
è ora trasferita alla società CEVA SALUTE ANIMALE SpA con sede legale in 20864 Agrate Brianza (MB), Viale Colleoni 15 – codice fiscale 09032600158

La produzione ed il rilascio dei lotti del prodotto finito continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato fatta salva la modifica di denominazione dell'officina da Ceva Vetem SpA sita in Cavriago (RE), Via G. Leopardi 2/C a Ceva Salute Animale SpA sita in Cavriago (RE), Via G. Leopardi 2/C.

I medicinali veterinari suddetti restano autorizzati nello stato di fatto e di diritto in cui si trovano.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16374

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tetagripiffa»

Decreto n. 139 del 30 novembre 2011

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario **"TETAGRIPIFFA" AIC n. 100019,** di cui è titolare l'impresa MERIAL ITALIA SPA, con sede in VIA VITTOR PISANI 16 - MILANO (MI), codice fiscale n. 00221300288, è decduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: i medicinali stessi non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi, secondo quanto previsto dall'art. 33 del sopracitato decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.

Efficacia del decreto: dal giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della repubblica italiana.

11A16375

Trasferimento di titolarità dalla ditta Altaselect S.r.l. alla ditta Piramal Critical Care Italia S.p.a. di taluni medicinali per uso veterinario

Decreto n. 136 del 29 novembre 2011

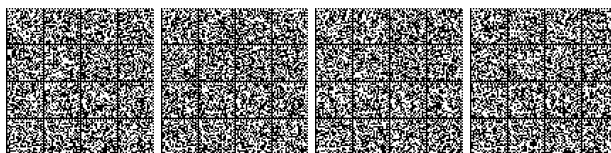
La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario sottoelencati, fino ad ora registrati a nome della ditta ALTASELECT Srl con sede in San Giovanni Lupatoto (Verona) – codice fiscale 07174650635
- ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI ALTASELECT - A.I.C. numero 100434
- ELETTROLITICA REIDRATANTE III ALTASELECT - A.I.C. numero 100429
- GLUCOSIO 33% ALTASELECT - A.I.C. numero 100421
- GLUCOSIO 5% ALTASELECT - A.I.C. numero 100418
- GLUCOSIO 50% ALTASELECT - A.I.C. numero 100422
- RINGER ACETATO ALTASELECT - A.I.C. numero 100431
- RINGER LATTATO ALTASELECT - A.I.C. numero 100432
- RINGER LATTATO CON GLUCOSIO ALTASELECT - A.I.C. numero 100354
- SODIO BICARBONATO 8,4% ALTASELECT - A.I.C. numero 100425
- SODIO CLORURO 0,9% ALTASELECT - A.I.C. numero 100438
- SOLUZIONE GLUCOSATA 25% CON METIONINA ALTASELECT - A.I.C. numero 100435

è ora trasferita alla ditta PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA SpA con sede in San Giovanni Lupatoto (VA), Via XXIV Maggio 62/A – codice fiscale 03981260239 – con variazione delle seguenti denominazioni:
- ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI PIRAMAL - A.I.C. numero 100434
- ELETTROLITICA REIDRATANTE III PIRAMAL - A.I.C. numero 100429
- GLUCOSIO 33% PIRAMAL - A.I.C. numero 100421
- GLUCOSIO 5% PIRAMAL - A.I.C. numero 100418
- GLUCOSIO 50% PIRAMAL - A.I.C. numero 100422
- RINGER ACETATO PIRAMAL - A.I.C. numero 100431
- RINGER LATTATO PIRAMAL - A.I.C. numero 100432
- RINGER LATTATO CON GLUCOSIO PIRAMAL - A.I.C. numero 100354
- SODIO BICARBONATO 8,4% PIRAMAL - A.I.C. numero 100425
- SODIO CLORURO 0,9% PIRAMAL - A.I.C. numero 100438
- SOLUZIONE GLUCOSATA 25% CON METIONINA PIRAMAL - A.I.C. numero 100435

PRODUZIONE:
La produzione viene effettuata presso lo stabilimento DIACO SpA sito in zona industriale località Tito Scalo – 85050 (Potenza);

I medicinali veterinari suddetti restano autorizzati nello stato di fatto e di diritto in cui si trovano.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16376

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Soldoxin» 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini - variazione di mutuo riconoscimento con procedura n. UK/V/0249/001/IA/002.

Provvedimento n. 258 del 14 novembre 2011

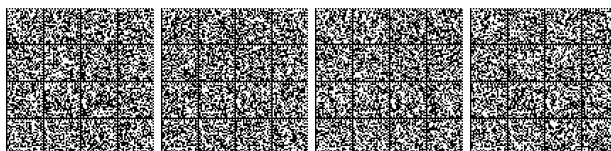
Specialità medicinale per uso veterinario "SOLDOXIN" 100 mg/ml soluzione orale per uso in acqua da bere per polli e suini
Confezioni: - Flacone da 1 litro A.I.C. n. 103949018
- Tanica da 5 litri A.I.C. n. 103949020

TITOLARE A.I.C.:
CHEMO IBERICA, S.A. Gran Via Carlos III, 98-7ª – 08028 Barcellona (Spagna)

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Variazioni tipo IA: modifiche dell'SPC e del Foglietto Illustrativo.
Si autorizzano, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, le modifiche dei seguenti paragrafi dell'SPC e dei corrispondenti paragrafi del Foglietto Illustrativo:
4.5 Precauzioni speciali per l'impiego
i) Precauzioni speciali per l'impiego negli animali
4.9 Posologia e via di somministrazione

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
efficacia immediata.

11A16377

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flevox 67 mg, 134 mg, 268 mg e 402 mg» soluzione spot-on per cani di taglia piccola, media, grande e gigante - procedura decentrata n. UK/V/0358/002-005/DC

Decreto n. 131 del 16 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario "FLEVOX 67 mg, 134 mg, 268 mg e 402 mg" - soluzione spot-on per cani di taglia piccola, media, grande e gigante

TITOLARE A.I.C.:
Vétoquinol Italia Srl con sede in Bertinoro (FC), Via Piana 265 – codice fiscale 00136770401

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
officina Vétoquinol Biowet Sp. z.o.o. sita in UL. Kosynieròw Gdynskich 13/14 – 66-400 Gorzòw Wlkp (Polonia) e officina Vétoquinol SA – Magny Vernois – 70200 Lure (Francia)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C. :
- 1 blister da 1 pipetta da 0,67 ml A.I.C. numero 104253012
- 3 blister da 1 pipetta da 0,67 ml A.I.C. numero 104253024
- 6 blister da 1 pipetta da 0,67 ml A.I.C. numero 104253036
- 30 blister da 1 pipetta da 0,67 ml A.I.C. numero 104253048
- 36 blister da 1 pipetta da 0,67 ml A.I.C. numero 104253051
- 50 blister da 1 pipetta da 0,67 ml A.I.C. numero 104253063
- 1 blister da 1 pipetta da 1,34 ml A.I.C. numero 104253075
- 3 blister da 1 pipetta da 1,34 ml A.I.C. numero 104253087
- 6 blister da 1 pipetta da 1,34 ml A.I.C. numero 104253099
- 30 blister da 1 pipetta da 1,34 ml A.I.C. numero 104253101
- 36 blister da 1 pipetta da 1,34 ml A.I.C. numero 104253113
- 50 blister da 1 pipetta da 1,34 ml A.I.C. numero 104253125
- 1 blister da 1 pipetta da 2,68 ml A.I.C. numero 104253137
- 3 blister da 1 pipetta da 2,68 ml A.I.C. numero 104253149
- 6 blister da 1 pipetta da 2,68 ml A.I.C. numero 104253152
- 30 blister da 1 pipetta da 2,68 ml A.I.C. numero 104253164
- 36 blister da 1 pipetta da 2,68 ml A.I.C. numero 104253176
- 50 blister da 1 pipetta da 2,68 ml A.I.C. numero 104253188
- 1 blister da 1 pipetta da 4,02 ml A.I.C. numero 104253137
- 3 blister da 1 pipetta da 4,02 ml A.I.C. numero 104253202
- 6 blister da 1 pipetta da 4,02 ml A.I.C. numero 104253214
- 30 blister da 1 pipetta da 4,02 ml A.I.C. numero 104253226
- 36 blister da 1 pipetta da 4,02 ml A.I.C. numero 104253238
- 50 blister da 1 pipetta da 4,02 ml A.I.C. numero 104253240

COMPOSIZIONE: una pipetta contiene:

	cani taglia piccola pipetta 0,67ml	cani taglia media pipetta 1,34ml	cani taglia grande pipetta 2,68ml	cani taglia gigante pipetta4,02ml
principio attivo				
fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti

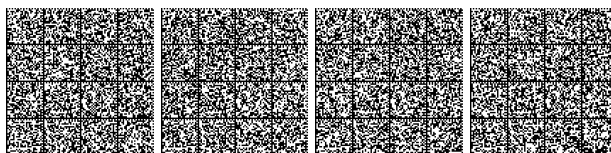
SPECIE DI DESTINAZIONE:
cani

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infestazioni da pulci (Ctenocephalides spp.) e pidocchi masticatori (Trichodectes canis).

VALIDITA':
- medicinale veterinario confezionato per la vendita : 36 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE.
Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: immediata

11A16378

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flevox 50 mg» soluzione spot-on per gatti - procedura decentrata n. UK/V/0358/001/DC

Decreto n. 132 del 16 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario "FLEVOX 50 mg" soluzione spot-on per gatti

TITOLARE A.I.C.:
Vétoquinol Italia Srl con sede in Bertinoro (FC), Via Piana 265 – codice fiscale 00136770401

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
officina Vétoquinol Biowet Sp. z.o.o. sita in UL. Kosynieròw Gdynskich 13/14 – 66-400 Gorzòw Wlkp (Polonia) e officina Vétoquinol SA – Magny Vernois – 70200 Lure (Francia)

CONFEZIONI AUTORIZZATE E NUMERI DI A.I.C. :

- 1 blister da 1 pipetta da 0,5 ml	A.I.C. numero 104252010
- 3 blister da 1 pipetta da 0,5 ml	A.I.C. numero 104252022
- 6 blister da 1 pipetta da 0,5 ml	A.I.C. numero 104252035
- 30 blister da 1 pipetta da 0,5 ml	A.I.C. numero 104252046
- 36 blister da 1 pipetta da 0,5 ml	A.I.C. numero 104252059
- 50 blister da 1 pipetta da 0,5 ml	A.I.C. numero 104252061

COMPOSIZIONE: una pipetta da 0,5 ml contiene:
principio attivo : fipronil 50 mg;
eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

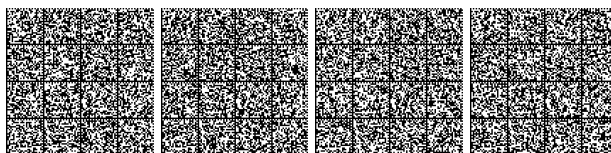
SPECIE DI DESTINAZIONE:
gatti

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infestazioni da pulci (Ctenocephalides spp.) e zecche (Rhipicephalus sanguineus).

VALIDITA':
- medicinale veterinario confezionato per la vendita : 36 mesi

REGIME DI DISPENSAZIONE.
Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:
immediata

11A16379

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zemamix»

Provvedimento n. 267 del 18 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario **ZEMAMIX**

Confezione: **Scatola da 25 kg. A.I.C. n. 103562017**
TITOLARE A.I.C: Vètoquinol Italia S.r.l. con sede in Via Piana 265, 47032 Bertinoro (FC) CF 00136770401
OGGETTO: Variazione tipo IB – II.a.3.z: Modifica nella composizione in eccipienti del prodotto finito.
Variazione tipo IB – B.II.e.1.b.1: aggiunta nuova confezione.

E' autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, la modifica della composizione in eccipienti del prodotto finito.

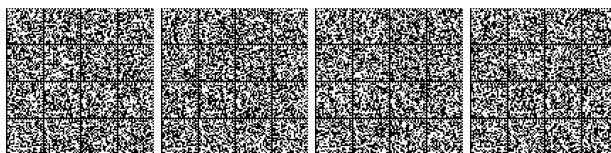
Pertanto la composizione ora autorizzata è la seguente:
1 g. di prodotto contiene:
Principio attivi: Amoxicillina (come triidrato) 100mg; Colistina solfato 40 mg;
Eccipienti:
Tutolo di mais
Acido stearico
Polietilenglicole
Silice
Talco
Butilidrossitoluene
Nelle quantità indicate nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

La validità rimane invariata e pari a:
Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:24 mesi
Periodi di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 6 mesi
Periodo di validità dopo inserimento nel mangime secco:3mesi

Inoltre, si autorizza l'aggiunta di una nuova confezione, sacco da 25 kg. in carta multistrato con strato interno in LDPE – A.I.C. n. 103562029

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16380

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Daimeton 40»

Provvedimento n. 268 del 21 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario DAIMETON 40 soluzione iniettabile al 40% per bovini, equini, suini, polli da carne, tacchini, cani e gatti, nelle confezioni:

- Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 102007061
- Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 102007046
- Flacone da 500 ml – A.I.C. n. 102007073

TITOLARE A.I.C.: I.Z.O. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Brescia – Via A. Bianchi, 9 – codice fiscale n. 00291440170.
OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Revisione (D.M. 4 marzo 2005): modifica dei tempi di attesa per la specie bovina (carni e visceri, latte).

Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto la modifica, a seguito di revisione (D.M. 4 marzo 2005), dei tempi di attesa della specie bovina e, precisamente:
carne e visceri: da 12 a **11 giorni**
latte: da 48 ore (4 mungiture) a **72 ore (6 mungiture)**

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:
Bovini – Carne e visceri: 11 giorni
Latte: 72 ore (6 mungiture)
Equini – Carne e visceri: 35 giorni
Divieto d'uso in equidi che producono latte destinato al consumo umano.
Suini – Carne e visceri: 16 giorni
Polli da carne – Carne e visceri: 28 giorni
Tacchini – Carne e visceri: 28 giorni
Divieto d'uso in animali che producono uova destinate al consumo umano.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16381

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tolomec O.S.» soluzione orale per ovini e caprini

Provvedimento n. 270 del 21 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario "TOLOMEC O.S." Soluzione orale per ovini e caprini
Confezioni: - astuccio con contenitore da 1000 ml A.I.C. n. 103904013
- astuccio con contenitore da 2500 ml A.I.C. n. 103904025
- contenitore da 2500 ml A.I.C. n. 103904037

TITOLARE A.I.C.:
FATRO S.p.A. con sede in Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) Cod. Fisc. 01125080372

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Adeguamento tempi di attesa.
Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'adeguamento dei tempi di attesa con la modifica della seguente frase: *E' vietato l'uso del prodotto negli animali in lattazione che producono latte destinato al consumo umano e nei 60 giorni precedenti il parto*, anziché i 28 giorni in precedenza autorizzati.
I **Tempi di attesa** restano quelli in precedenza autorizzati:
carne e visceri:
ovini: 5 giorni
caprini: 14 giorni

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16382

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izostreptomicina»

Provvedimento n. 271 del 21 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario IZOSTREPTOMICINA polvere per soluzione iniettabile, nelle confezioni:

- Flacone da 20 ml – A.I.C. n. 102041023
- Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 102041011

TITOLARE A.I.C.: I.Z.O. S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Brescia – Via A. Bianchi, 9 – codice fiscale n. 00291440170.
OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Revisione (D.M. 4 marzo 2005): modifica dei tempi di attesa per la specie bovina (latte).

Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto la modifica, a seguito di revisione (D.M. 4 marzo 2005), dei tempi di attesa per il latte bovino e, precisamente:
latte: da 96 ore (8 mungiture) a **108 ore (9 mungiture).**

Pertanto i tempi di attesa ora autorizzati sono i seguenti:
Bovini – Carne e visceri: 14 giorni
Latte: 108 ore (9 mungiture)
Ovini – Carne e visceri: 14 giorni
- Latte: 7 giorni
Suini – Carne e visceri: 9 giorni

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16383

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duramune Puppy DP+C»

PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO N. **UK/V/xxxx/IA/019/G**
Numero virtuale UK/V/0208/001/IA/009/G

PROVVEDIMENTO N. …275………………DEL…23-11-2011…………………

Specialità medicinale per uso veterinario **DURAMUNE PUPPY DP+C**

Confezioni: **tutte le confezioni – A.I.C. n. 103754**

TITOLARE A.I.C: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale Via Isonzo, 71 – 04100 – Latina – CF 069554380157

OGGETTO: Variazione tipo IA – aggiunta sito di produzione responsabile del confezionamento secondario e rilascio lotti

E' autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'aggiunta del sito di produzione **Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, B – 1348 Louvain-la-Neuve, Belgio** come responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
Efficacia immediata.

11A16384

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duramune Pi+L»

PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO N. **UK/V/xxxx/IA/019/G**
Numero virtuale UK/V/0005/001/IA/012/G

PROVVEDIMENTO N. …276………………DEL…23-11-2011…………………

Specialità medicinale per uso veterinario **DURAMUNE Pi+L**

Confezioni: **tutte le confezioni – A.I.C. n. 103815**

TITOLARE A.I.C: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale Via Isonzo, 71 – 04100 – Latina – CF 069554380157

OGGETTO: Variazione tipo IA – aggiunta sito di produzione responsabile del confezionamento secondario e rilascio lotti

E' autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'aggiunta del sito di produzione **Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, B – 1348 Louvain-la-Neuve, Belgio** come responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
Efficacia immediata.

11A16385

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duramune Pi+LC»

PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO N. **UK/V/xxxx/IA/019/G**
Numero virtuale UK/V/0004/001/IA/013/G

PROVVEDIMENTO N. …277………………DEL…23-11-2011…………………

Specialità medicinale per uso veterinario **DURAMUNE Pi+LC**

Confezioni: **tutte le confezioni – A.I.C. n. 103816**

TITOLARE A.I.C: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale Via Isonzo, 71 – 04100 – Latina – CF 069554380157

OGGETTO: Variazione tipo IA – aggiunta sito di produzione responsabile del confezionamento secondario e rilascio lotti

E' autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'aggiunta del sito di produzione **Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, B – 1348 Louvain-la-Neuve, Belgio** come responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
Efficacia immediata.

11A16386

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duramune DAP+L»

PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO N. **UK/V/xxxx/IA/019/G**
Numero virtuale UK/V/0007/001/IA/013/G

PROVVEDIMENTO N. 278…………………DEL…23-11-2011…………………

Specialità medicinale per uso veterinario **DURAMUNE DAP + L**

Confezioni: **tutte le confezioni – A.I.C. n. 103846**

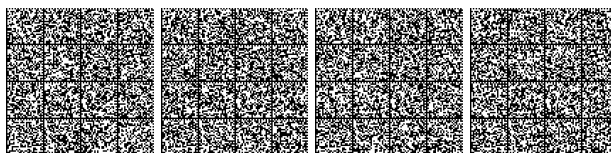
TITOLARE A.I.C: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale Via Isonzo, 71 – 04100 – Latina – CF 069554380157

OGGETTO: Variazione tipo IA – aggiunta sito di produzione responsabile del confezionamento secondario e rilascio lotti

E' autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'aggiunta del sito di produzione **Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, B – 1348 Louvain-la-Neuve, Belgio** come responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
Efficacia immediata.

11A16387

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duramune DAPPi+LC»

PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO N. **UK/V/xxxx/IA/019/G**
Numero virtuale UK/V/0194/001/IA/018/G

PROVVEDIMENTO N. …279………………DEL…23-11-2011…………………

Specialità medicinale per uso veterinario **DURAMUNE DAPPi + LC**

Confezioni: **tutte le confezioni – A.I.C. n. 103664**

TITOLARE A.I.C: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale Via Isonzo, 71 – 04100 – Latina – CF 069554380157

OGGETTO: Variazione tipo IA – aggiunta sito di produzione responsabile del confezionamento secondario e rilascio lotti.

E' autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'aggiunta del sito di produzione **Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, B – 1348 Louvain-la-Neuve, Belgio** come responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
Efficacia immediata.

11A16388

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Duramune DAPPi+L»

PROCEDURA DI MUTUO RICONOSCIMENTO N. **UK/V/xxxx/IA/019/G**
Numero virtuale UK/V/0271/001/IA/009/G

PROVVEDIMENTO N. …280………………DEL…23-11-2011…………………

Specialità medicinale per uso veterinario **DURAMUNE DAPPi + L**

Confezioni: **tutte le confezioni – A.I.C. n. 104006**

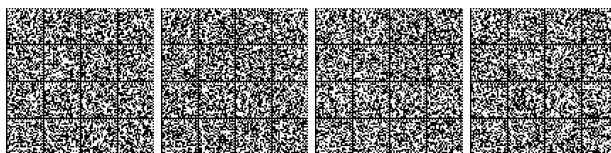
TITOLARE A.I.C: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale Via Isonzo, 71 – 04100 – Latina – CF 069554380157

OGGETTO: Variazione tipo IA – aggiunta sito di produzione responsabile del confezionamento secondario e rilascio lotti.

E‘ autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, l'aggiunta del sito di produzione **Pfizer Animal Health S.A., Rue Laid Burniat 1, B – 1348 Louvain-la-Neuve, Belgio** come responsabile del confezionamento secondario e del rilascio dei lotti del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
Efficacia immediata.

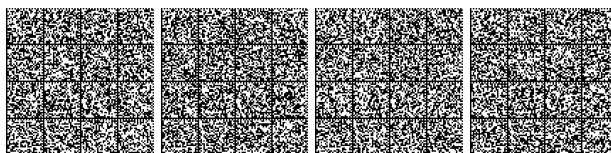
11A16389

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fenflor» 300 mg/ml soluzione iniettabile per bovini

Decreto n. 135 del 29 novembre 2011

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario sottoelencata, fino ad ora registrata a nome della ditta Gosmore Ltd con sede in Pitch and Pay Lane, Sneyd Park, Bristol BS9 1NH, Regno Unito
FENFLOR 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini nelle confezioni :
- flacone da 50 ml A.I.C. numero 104063019
- flacone da 100 ml A.I.C. numero 104063021
- flacone da 250 ml A.I.C. numero 104063033

è ora trasferita alla ditta KrKa d.d., Novo Mesto, con sede in Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia
La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato – officina KrKa d.d., Novo Mesto, con sede in Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia
La specialità medicinale veterinaria suddetta resta autorizzata nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.
I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL DECRETO:
dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16390

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Caninsulin» 40 UI/ml

Provvedimento n. 293 del 30 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario CANINSULIN 40 UI/ml, sospensione iniettabile per cani e gatti – tutte le confezioni – A.I.C. n. 100123.

Approvazione variazioni.
TITOLARE A.I.C.: INTERVET INTERNATIONAL B.V. con sede in Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla società Intervet Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Segrate (MI) – Via Fratelli Cervi snc – Centro Direzionale Milano Due – Palazzo Borromini – codice fiscale n. 01148870155.

Sono autorizzate le seguenti variazioni della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto:

- Variazione tipo II – modifica della dose iniziale per il trattamento del diabete mellito nei cani e nei gatti.
- Variazione tipo II – variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di farmacovigilanza.
- Variazioni tipo II: modifica delle specifiche del parametro insulina non estraibile nel prodotto finito:
  i nuovi limiti delle specifiche del parametro non estraibile saranno:
  - al rilascio, come attualmente approvato, 63-77%
  - durante il periodo di validità 63-85%
- Variazioni di tipo I: modifica minore della produzione prodotto finito: correzione del valore registrato del rapporto insulina cristallina/insulina amorfa nel dossier di registrazione:
  - **Principio attivo: il rapporto insulina-zinco cristallina/insulina-zinco amorfa è pari a 65/35.**
- Variazione tipo IB unforeseen: modifica del materiale per il confezionamento non in contatto con il prodotto finito:
  Confezioni:
- 10 flaconi da 2,5+100 siringhe tarate a 40 UI – A.I.C. n. 100123037
- 10 flaconi da 2,5+50 siringhe tarate a 40 UI – A.I.C. n. 100123064

Le confezioni suddette avranno un confezionamento secondario costituito da una scatola di cartone che contiene al suo interno le siringhe e una scatola di cartone, di dimensioni adeguate, che conterrà soltanto i flaconcini in vetro di caninsulin.

- Variazione tipo IB unforeseen: modifica del materiale per il confezionamento non in contatto con il prodotto finito.
  Confezioni:
- flacone da 2,5+10 siringhe tarate a 40 UI – A.I.C. n. 100123052
- flacone da 2,5+25 siringhe tarate a 40 UI – A.I.C. n. 100123049

Le confezioni suddette avranno un confezionamento secondario costituito da una scatola di cartone che contiene al suo interno le siringhe e una scatola di cartone, di dimensioni adeguate, che conterrà soltanto i flaconcini in vetro di caninsulin.

Le seguenti variazioni comportano modifiche del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 120 giorni.

DECORRENZA ED EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16391

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Combiotic» sospensione iniettabile

Provvedimento n. 289 del 30 novembre 2011

Specialità medicinale per uso veterinario "COMBIOTIC" sospensione iniettabile
Confezioni: A.I.C. numero 101291019 Flacone da 50 ml per Bovini, Ovini, Suini, Cani e Gatti
A.I.C. numero 101291021 Flacone da 100 ml per Bovini, Ovini, Suini, Cani e Gatti
A.I.C. numero 101291033 Flacone da 250 ml per Bovini, Ovini, Suini, Cani e Gatti
A.I.C. numero 101291045 Flacone da 100 ml per Equidi Non-DPA
A.I.C. numero 101291058 Flacone da 250 ml per Equidi Non-DPA

TITOLARE A.I.C.: PFIZER ITALIA S.R.L. con sede in Via Isonzo, 71 – 04100 – LATINA codice fiscale n. 06954380157.

OGGETTO DEL PROVVEDIMENTO:
Revisione dei medicinali per uso veterinario (D.M. 4 marzo 2005) - Modifica tempo di attesa
Si autorizzano i seguenti nuovi **tempi di attesa:**

BOVINI
Latte: 108 ore (4,5 giorni – 9 mungiture).

Per la carne bovina e le specie ovina e suina vengono confermati i tempi di attesa attualmente autorizzati, che sono i seguenti:

BOVINI
Carne e visceri: 74 giorni

OVINI
Carne e visceri: 74 giorni
Latte: 7 giorni

SUINI
Carne e visceri: 74 giorni

Inserimento periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:
Si autorizza un periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario di 28 giorni, con prodotto conservato a 2 – 8°C e protetto dalla luce.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

EFFICACIA DEL PROVVEDIMENTO:
dal giorno della sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A16392

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diathyvet»

Decreto n. 138 del 30 novembre 2011

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario **"DIATHYVET" AIC n. 100294,** di cui è titolare l'impresa MASTELLI, con sede in Via Bussana Vecchia 32, Sanremo, Imperia, è decaduta in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Efficacia del decreto: dal giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

11A16393

Decadenza dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ornisteril»

Decreto n. 140 del 30 novembre 2011

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario **"ORNISTERIL" AIC n. 101583019,** di cui è titolare l'impresa VIRBAC S.A., con sede in 1ere Avenue LID BP 27 6511 Carros, FRANCIA, è decaduta.

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Efficacia del decreto: dal giorno della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

11A16394

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-271) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.